sartorius stedim biotech

Process Example

Buffer Preparation with FlexAct® BP

85032-539-69

Ver. 11 | 2011

Contents

Legal Notices | Impressum . . . . . Page 2
English . . . . . Page 3
Deutsch . . . . . Seite 21

Fig. Front cover: FlexAct® BP COM

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Technical Documentation | Technische Dokumentation
August-Spindler-Strasse 11

D–37079 Goettingen
Germany | Deutschland
Internet: www.sartorius-stedim.com
E-mail: tech.pubs@sartorius-stedim.com

Printed in Germany on paper that has been bleached without any use of chlorine.
If you require mandatory information regarding specific properties of your FlexAct® COM that goes beyond that which is described here, please contact us.

No part of this publication may be reprinted, reproduced or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.
FlexAct® is a registered trademark of Sartorius Stedim Biotech GmbH

Gedruckt in Deutschland auf chlorfrei gebleichtem Papier.
Wenn Sie verbindliche Informationen zu bestimmten Eigenschaften Ihres FlexAct® COM benötigen, welche über die hier beschriebenen hinausgehen, bitten wir um Ihre Anfrage.

Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung in jeglicher Form, auch auszugsweise, bedürfen der schriftlichen Genehmigung der Sartorius Stedim Biotech GmbH.
FlexAct® ist eingetragenes Warenzeichen der Sartorius Stedim Biotech GmbH

Contents

Introduction 4
I. Introduction 4
II. Abbreviations 4
III. Definitions 5
IV. Operating Instructions | Document Structure 5
V. Explanation of Symbols 6
VI. Safety Instructions 6

1. Setup and Equipment 9
1.1 System Overview 9
1.2 Hardware 10
1.3 Single Used 10
1.4 Customer 10

2. Process Installation | Process Start 11
2.1 Setting up of the mixing system 11
2.2 Filling of mixing bag and powder addition 12
2.3 Setting-up of automated pH-adjustment 14
2.4 Run the automated pH adjustment process 15
2.5 Setting up of the receiving bag and filter for filtration 16
2.6 Running the filtration 17

3. Ending the Process 19

Introduction

I. Instruction

The FlexAct® BP is a standardized configurable disposable solution (CDS) dedicated to buffer preparation in biopharmaceutical processes. The FlexAct® BP addresses the entire development cycle and production capacity needs from 50 to 1,000L for buffer preparation. The integration of monitoring & control features for pH, temperature, pressure, pump speed and fluid level control is a further milestone for the implementation of process relevant single use equipment. The integrated control allows end-users to perform other tasks during the buffer preparation operation. Combined with a Flexel® for Magnetic Mixer[1]) and Palletank® the multifunctional Central Operating Module enables the user to install, operate and monitor a fully single use unit operation.

This document describes different models and equipment of FlexAct® COM that were available at the time of its creation. The equipment supplied with a device does not necessarily cover every possible type of equipment; some may differ from the description while others may contain additional equipment. The descriptions for the fittings can differ from the ones in the related P&I diagram and the equipment list because these documents are each adapted to the customer's specific requirements. Documentation on customer-specific designs and equipment can be separately supplied or are available on request.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Customer Service
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany
Phone +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abbreviations BI Basic Issue

BP	Buffer Preparation
CDS	Configurable Disposable Solution
COM	Central Operating Module
DCU	FlexAct® Sartorius Stedim Measurement and Control System
l/L	Liter
MP	Media Preparation
P&I	Diagram Piping & Instrumentation Diagram
SSB	Sartorius Stedim Biotech

[1]) This product uses ATMI patented Magnetic Mixer technology!

III. Definitions

FlexAct® COM	FlexAct® COM ready-to-connect system with – Trolley, – DCU microbox – Touch-screen – Pump – Filter holder | Drip tray – Pump head supporting plate and – PT100 temperature sensor
Setup and Equipment	Description of all component steps required to set up FlexAct® BP | components which have to be supplied by the customer.
Process Installation | Process Start	Description of all steps required to start a process. Process Capability Time at which the actual process, for example buffer preparation or virus inactivation, can be started. Process capability is reached when the initial operations are setup to completion.

IV. Operating Instructions | Intended Use

FlexAct® BP COM may only be used with equipment and under operating conditions described in the present equipment documentation. FlexAct® COM is basically a work platform. It accommodates all accessory parts necessary for transferring media within biotechnological applications.

Users must be qualified to handle the system and the process-relevant media and be aware of the hazards potentially associated with the process. Some processes may require that FlexAct® or the workplace be equipped with additional safety features or that precautions be otherwise taken to protect personnel and working environment. Additional, the operator has to follow all of the contry-specific safety-laws and -rules! Safety and warning instructions given in this document only apply to the devices and supplement the rules and regulations the operator stipulates at the workplace for the respective process.

© Sartorius Stedim Biotech GmbH. No guarantee is assumed for the information provided. Sartorius reserves the right to make technical changes to the equipment or changes to this document without any prior notice. No part of this document may be changed, or reproduced, nor is any other use permitted without obtaining prior written permission.

V. Explanation of Symbols

	The "Warning" symbol and this formatting indicate hazards that can be expected with a high probability and can lead to severe injuries.
	The "Caution" symbol and this formatting indicate hazards that can occur and can lead to severe injuries if the notes and instructions are not observed.
	This warning indicates risks that can lead to material damage.
	Instructions and notes labeled with this symbol indicate steps that must be performed with particular care, or point to other especially important aspects to be observed.

▷ The box indicates other important information.

1., 2., ... Numbered paragraphs indicate steps that should be performed consecutively in the order listed.

▶ This symbol points to information referenced in another section.

VI. Safety Instructions

Organizational measures on the part of the operator:

▷ The operator must point out the hazards to which personnel and the working environment may be subject during the process, must provide the suitable safety equipment, and must publish the stipulated safety requirements.

▷ Only operating personnel qualified to run the process may be employed for working with FlexAct® BP; they must be aware of potential hazards, and be thoroughly familiar with the handling of all devices.

▷ Non-authorized persons must be prohibited from working on FlexAct® BP. If hazards are associated with the process (e.g. due to process-relevant media), the workplace must be labeled with suitable danger symbols, e.g. "BIOHAZARD" and it should be possible to cordon it off or quarantine it if the circumstances require.

▷ The workplace must be suitable for the process, e.g. resistant to acids, bases or media and must be easy to clean, decontaminate and disinfect if contaminated.

▷ In general, operators must wear suitable personal protective equipment (e.g. work clothes, gloves, safety goggles as well as a facemask if appropriate).

Workplace Setup

Workplace and supply connections in the laboratory | production facility must meet the requirements stipulated in the equipment specifications. All intended equipment must be complete and free of defects and flaws.

CAUTION!

Risk of injury if energy supply lines are inadvertently activated (e.g. power supply, water, gas inlet supplies).

Energy supply lines must be blocked or secured against inadvertent startup whenever you:
Connect or disconnect laboratory connections or connections on the production side.
Want to disassemble peripheral installations.

When transporting or moving FlexAct® BP components, be fully aware that you are moving equipment with an extremely high weight.
Ensure that all necessary measures are taken (e.g. warning information, barriers, safety gear, etc.) to prevent any danger of crushing or roll-over, and thereby the risk of injury to persons.

IMPORTANT!

When assembling the PT 100 temperature sensor, make sure that the bag is filled and not to damage the sensor channel when inserting the sensor. Pierced or damaged sensor channels will make the bag unusable!

1. Ensure that all supply media on the laboratory or production sides , e.g. water, supply voltage etc., match the specifications t "P&I Diagram".

2. The workplace must be able to carry FlexAct® COM and BP components with all equipment and the intended peripheral devices. Observe the weight and the space requirements ▶ „Setup and Connection". Use suitable transportation aids when transporting FlexAct® BP components to the place of installation and | or changing its location.

3. Secure all laboratory connections | connections on the production side carefully.

Use only the equipment provided or released for the device. Never make any technical modifications, unless Sartorius Stedim Biotech GmbH has expressly confirmed that this modification does not affect safe use.

5. Loosen | remove any transport locks.

6. Check all equipment carefully for damage. Use only flawless parts.

Getting Started

All equipment must be assembled carefully and safely.

1. Before every startup, check the assembly and connections of all equipment. Safety equipment, e.g. the overpressure | safety valves must meet the specifications and be installed.

2. Palletanks | bags, tubing, and fittings must be leak-tight.

WARNING!

Persons should only stand around the equipment for carrying out necessary work. Barricade off the hazardous area and indicate this with signs!

If applicable, ensure that the respective minimum volumes as described in the ▶ "Operating Instructions Manual for LevMixer®" are not undershot

Observe the operating limits and optimal settings for the process. Only operate FlexAct® BP using the allowable energy supplies (power supply, water or gas supplies).

CAUTION!

BIOHAZARD, hazards caused by media.
When working with hazardous materials, observe the pertinent safety regulations and laws!

1. Adjust the measurement and control system in strict accordance with the allowable performance data for the respective equipment ▶ "Operating Instructions Manual for DCU FlexAct®".

2. Perform in-process monitoring as to whether the process parameters are achieved as expected. Take precautions to ensure that defects or disruptions cannot cause any hazards or damage.

IMPORTANT!

After placing the tubing in the pump, always make sure to press the STOP key on the pump.
This resets the system and is indispensable for proper functioning of the pump.

Safety at the End of Process

All equipment must be assembled carefully and safely.
After concluding the process, all affected components of FlexAct® COM should be disposed of, disinfected and cleaned in accordance with their use and as prescribed by the respectively valid laws and regulations.

1. Setup and Equipment

1.1 System Overview

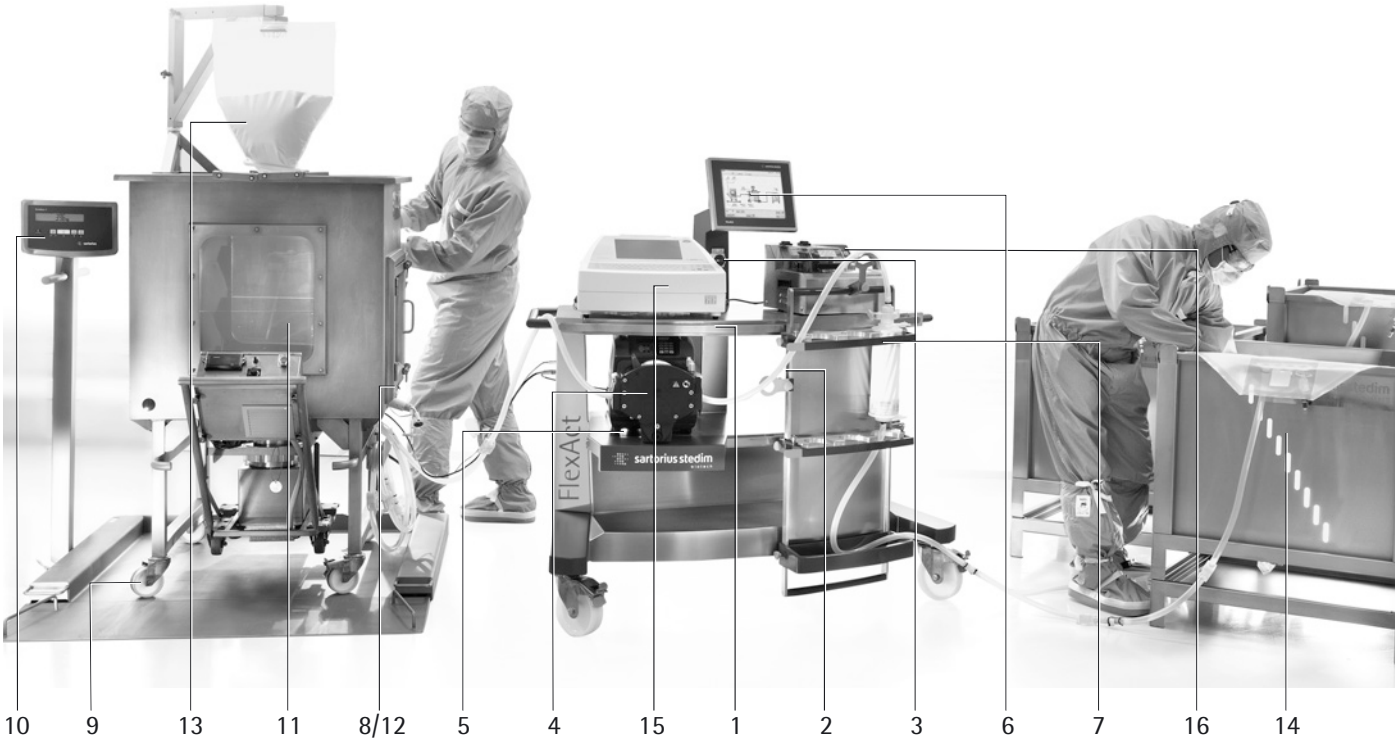


Figure 1-1: Overview FlexAct® BP COM :

Components FlexAct® COM

(1) Central Operating Module COM
(2) I-Dom with pressure transmitter
(3) Main switch | Emergency-Power-Switch
(4) Pump
(5) Pumphead support
(6) Touch-Panel
(7) Filterholder MidiCaps/MaxiCaps
(8) PT100 RTD
(9) Floor scale
(10) COMBICS1 indicator (identical for BP and MP)
(11) MagMixer® with palletank („Media Preparation")
(12) SU-pH sensor
(13) Powder Bag
(14) Palletank („Storage")

Useful accessory

(15) Sartocheck®
(16) BioWelder® | BioSealer®

1.2 Hardware

- FlexAct® BP Central Operating Module
- Magnetic Mixer Drive Unit with toolbox
- Palletank® for Magnetic Mixer with load cells (FXC114155) or Palletank® for Magnetic Mixing XC110821) on floor scale
- Palletank® for Storage
- 1 to 2 Watson-Marlow 520/R2 pumps
- Biosealer® (optional)
- Sartocheck® (optional

1.3 Single use

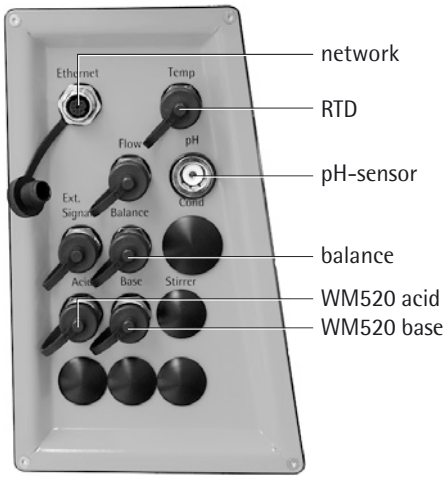
- FlexAct® BP bag assembly 4BP110B01AB11003
  - FLEXEL® Bag for Magnetic Mixer 100L (PROBE pH)
  - FLEXEL® 3D Bioprocessing Bag for storage 100 L with Sartopore® 2 Gamma Midicap
- Transfer Set (TITRATION)

1.4 Customer supply

- pH standards (e.g. pH 4/7)
- Syringe with Luer connection (sampling, pH calibration)
- Acid / Base for pH correction
- Media powder
- WFI

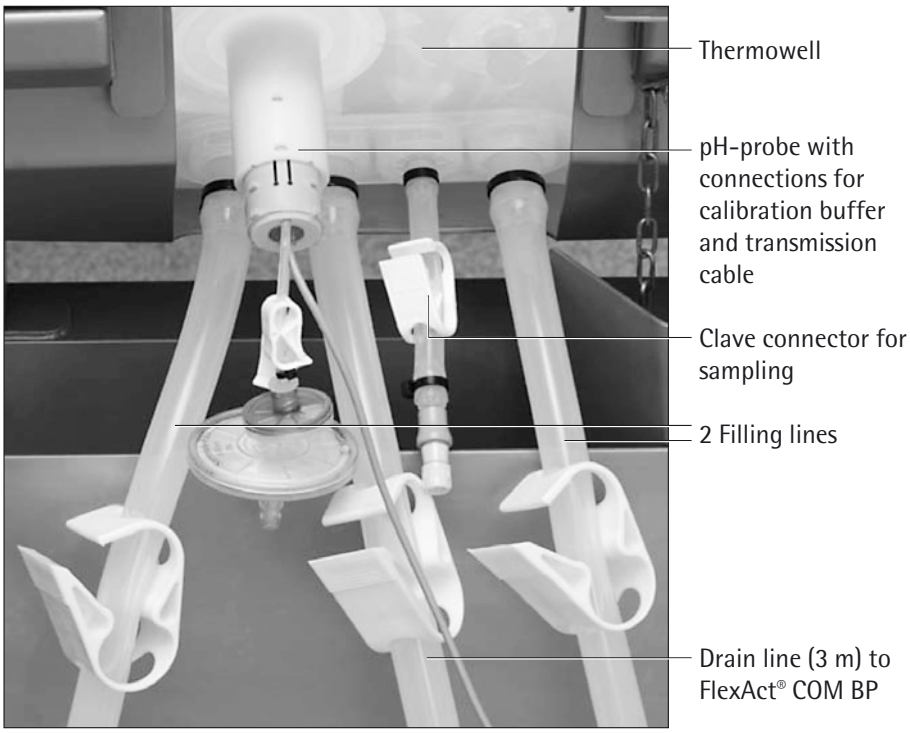
2. Process Installation | Process Start

2.1 Setting up of the mixing system



The following equipment is to be used for the process of Buffer Preparation:

1. Unpack the Flexel® Bag for Magnetic Mixer ▶ Manual Flexel® Bag for Magnetic Mixer.
2. Install the Flexel® Bags for Magnetic Mixer in the Palletank® for Magnetic Mixing with magnetic clamp from Magnetic Mixer drive unit toolbox ▶ Manual Flexel® Bag for Magnetic Mixer.
3. Connect the cable of the pH electrode to the FlexAct® COM sensor panel.
4. Connect the cable of the RTD to the FlexAct® COM sensor panel. Do not put the RTD in the thermowell of the bag.
5. Calibrate the pH electrode (use pH standards and rinse with WFI finally). Use the RTD for automatic temperature compensation during calibration ▶ Manual pH probe ▶ Manual DCU FlexAct®.
6. Connect weighing signal from the Combics weighting controller to the FlexAct® COM sensor panel.
7. Connect the WFI supply to the bag's inlet port.
8. Close the pinch clamps on the low port except the fill line. Close the clamps of both acid/base top ports.
9. Tare the load cell at the combics panel ▶ Magnetic Mixer Palletank® w/ load cells and Combics 1 Controller.


Thermowell
pH-probe with connections for calibration buffer and transmission cable
Clave connector for sampling
2 Filling lines
Drain line (3 m) to FlexAct® COM BP

Connections at the low port of Flexel® Bag for Magnetic Mixer (probe pH)

2.2 Filling of mixing bag

1. Fill the Flexel® Bag for Magnetic Mixer with WFI up to 80 to 95% of the final volume. Open the 8" top port and insert the top port into the stainless steel clamp holder. Refer to the manual of Flexel® Bag for Magnetic Mixer for the filling of the bag and the instructions for the preparing of the buffer.

2. Remove the magnetic clamp from the bag and couple the Magnetic Mixer drive unit under the Palletank® for Magnetic Mixer.

3. Insert the RTD in the thermowell

4. Insert the pH electrode inside the bag.

5. Start impeller rotation with the Magnetic Mixer Drive Unit.

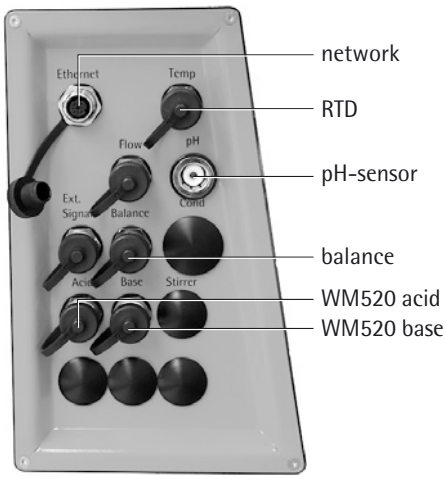
6. The pH will be logged – like all other process values – automatically by the DCU of FlexAct® COM and the diagram of the progress can be viewed by pressing the TREND-button of the DCU-touchscreen.

Powders can be mixed inside the same powder bag or multiple bags can be used if appropriate. It is also possible to transfer the powder in multiple steps to facilitate rehydration, dispersion and dissolution.

7. Connect the 8"/4" reducer (FMA114007) to the 4" port of the powder bag and transport the powder transfer bag to the FlexAct® COM BP system.
8. Connect the powder transfer bag onto the 4" port of the Bag for Magnetic Mixer.
9. Remove the pinch clamp from the powder Transfer Bag to transfer the powder inside the Flexel® Bags for Magnetic Mixer.
10. Mix until complete dissolution of the powders (refer to preparation instructions provided by individual buffer supplier).
11. If more than one Powder Transfer Bag is being used, add content of the other Powder Transfer Bags to the Palletank for Magnetic Mixer.
12. Keep the powder bag connected to the Bag for Magnetic Mixer and open one of the ¼" top line for air removal during dilution.
13. Tare the Magnetic Mixer Palletank® w/ load cells and Combics Controller.

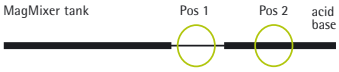
14. Add the remaining quantity of WFI to reach the final buffer volume, then close the top port.
15. Mix until complete powder dissolution (refer to preparation instructions provided by individual buffer supplier).
16. If required, remove the powder bag by opening the 4" Triclamp connection, and close the Bag for Magnetic Mixer with the 4" plug, gasket and union clamp to minimize exposure. Use a 4" plug kit (FMA114179) to close as well the powder bag.
17. Close the clamp at the fill line and disconnect the fill line from the water supply.
18. Record the final pH, temperature and weights values.
19. If required retrieve a buffer sample with the Luer syringe through the needleless sampling port.

2.3 Setting-up of automated pH-adjustment

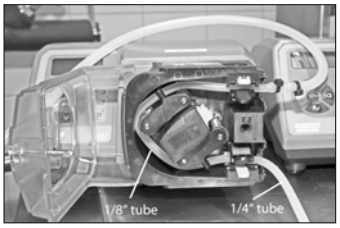


1. Connect the WM 520/R2 signal cable with the corresponding plug of the sensor field. If there is a pH correction with base required connect it to the base jack, for a correction with acid in the ACID-jack.

2. Select the transfer line for acid-base titration of the correct length. For Flexel Bags for Magnetic Mixer of volumes up to 200 l a 4 m is recommended, above a length of 5 m is suitable.

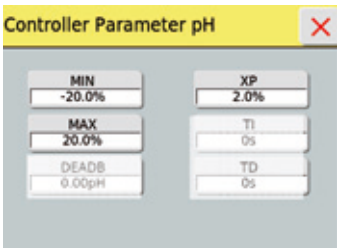


3. The Transfer set (Titration) consists of a tube of ¼" and a ⅛" ID in order to realize different flow rates, necessary to adopt the system different buffers and titrations agents. See table 1 for detailed values.



4. For ⅛" install pump at position 1, for ¼" install at position 2. Install the required part of the Transfer set (TITRATION) in the WM 520.
   ▶ Manual Watson-Marlow 520/R2

It is necessary to install the pump in position 2, when using the ¼" tube.



5. The PID-controller for pH of the configuration is preconfigured with standard parameters for buffers (± 1 pH from pKa) with an Xp of 2 %. Enter the correct process parameters into the DCU screen.

MIN – Speed for acid pump
MAX – Speed for base pump
XP – Proportional share of PID controller
DEADB, TI, TD – not required, set to 0

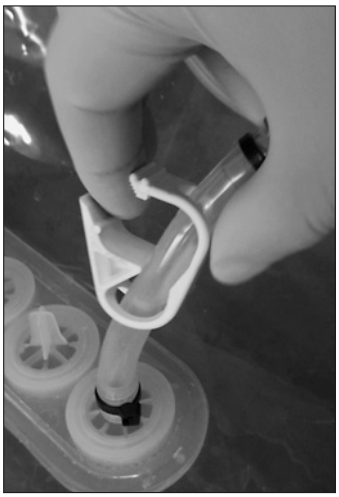
Tank size	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1000 l
Length of transfer set (TITRATION)	4 m	4 m	4 m	5 m	5 m	5 m
Max. pump speed 1/8" 1 N HCl/NaOH	20 %	40 %	80 %	–	–	–
Max. pump speed 1/4" 1 N HCl/NaOH	–	–	20 %	45 %	75 %	100 %
Max. pump speed 1/4" 0,1 N HCl/NaOH	%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Table 1: recommended set value for Magnetic Mixer drive unit and maximum pump speed of WM 520 / recommended length of transfer set (TITRATION)

Pump speed	20%	40%	60%	80%	100%
Rpm WM 520	44	88	132	176	220
Flow rate 1/8"	80 ml/min	160 ml/min	240 ml/min	320 ml/min	400 ml/min
Flow rate 1/4"	280 ml/min	560 ml/min	840 ml/min	1120 ml/min	1400 ml/min

Table 2: flow rates for 1/4" and 1/8" tube in relation to different pump speeds

2.4. Run the automated pH adjustment process



open top line

pH 3.95 pH

1. Start the pH adjustment process by selecting the pH-controller ▶ Manual DCU FlexAct® COM.
2. Enter the value of the pH Set point in the box of the controller.
3. Open the clamps of the acid and base transfer line at the top port of the Flexel® for Magnetic Mixer.

WARNING!

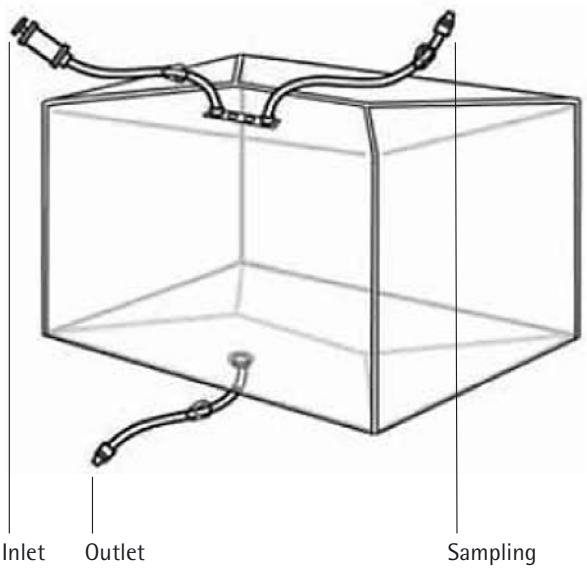
Before starting the automatic dosing process open the corresponding clamps. A closed clamp can cause a crack of a tube. This will set media free and can cause serious damages to equipment and injuries to persons!

4. Put the Controller Mode "Auto".
5. If the controller mode selected to „Auto, the dosing of acid or base is running until the pH reaches the set point of the pH adjustment.
6. If the set point has been reached, set the controller mode to „off".

7. Close the clamp of the acid/base Transfer line!
8. Stop mixing.

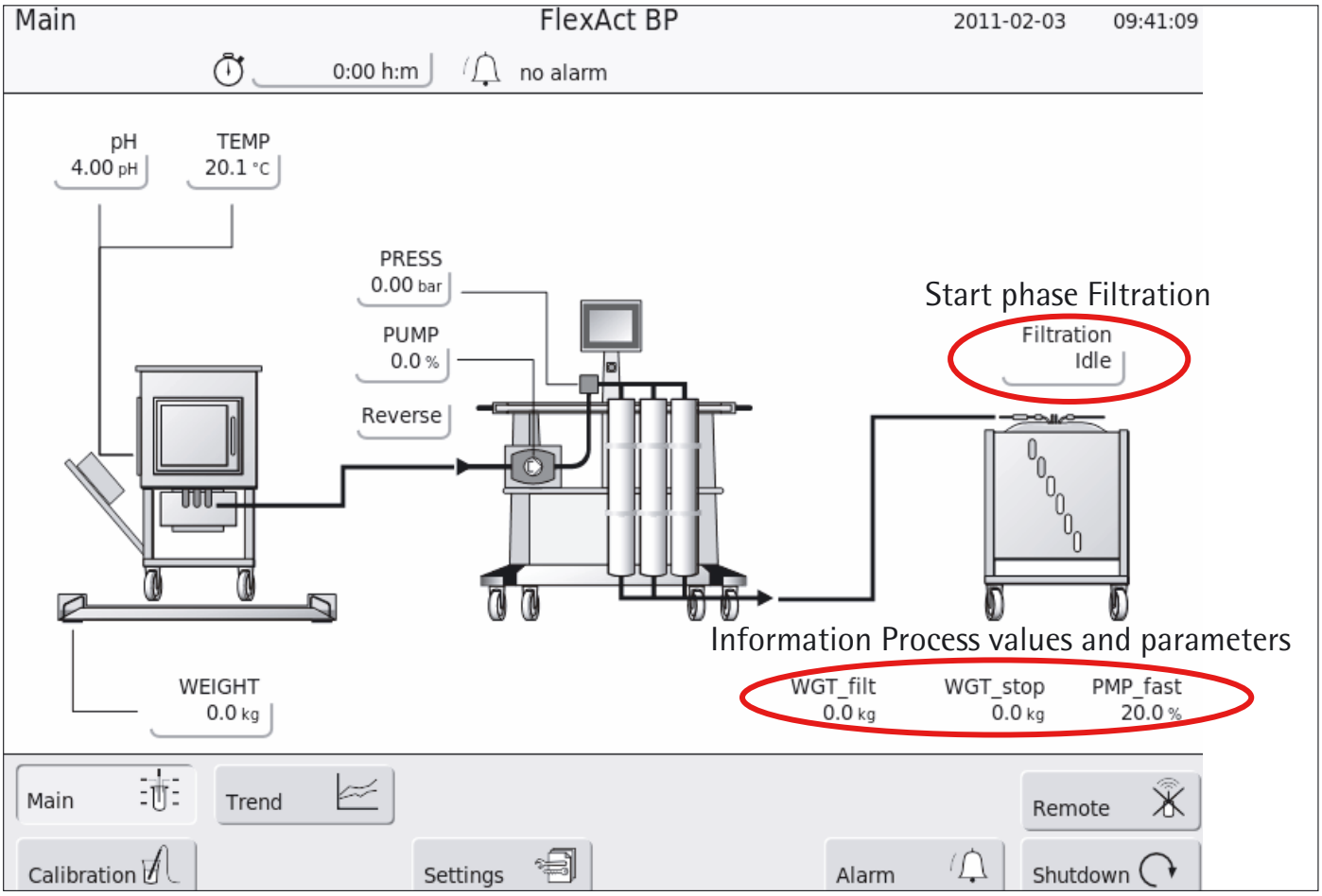
open top line

2.5. Setting up of the receiving bag and filter for filtration



Connection of a Flexel® 3D bag for storage

Installed MaxiCap inside the filterholder of the FlexAct® COM



Screenshot of DCU touchscreen

All details of the DCU-control system are described in the operating instruction of the DCU-system ▶ User Manual FlexAct® BP DCU.

After the filtration step is being started a modification of the weighing signal by taring the balance or removing/adding parts of the equipment has to be strictly avoided in order to assure a correct working of the process.

Filtration Idle

1. Start the phase "Filtration" by pushing the button on the DCU-touchscreen and follow the instructions on the screen. The system will filter an adjustable volume of the buffer from the Flexel® for Magnetic Mixer via a sterile filter capsule to the receiving bag. The pump is stopped by the DCU automatically, when the adjusted volume was transferred into the receiving bag. It is not necessary to tare the balance prior filtration, because the DCU will automatically calculates the weight being filtered into the Flexel® 3D Bioprocessing Bag for Storage . At the beginning of the sequence, there is possibility to perform a pre-filling of the tubing to assure an higher accuracy of the weight filled in the Flexel® 3D Bioprocessing Bag for Storage. There is also the possibility to repeat the filtration step in order to use a manifold consisting of several bags.

2. During initial filling of the tubes, the speed of the pump can be modified by change of parameter S_Pump. Stop manually, when the liquid has reached the last Flexel® 3D Bioprocessing Bag for Storage. Open the upstream venting valve of the MidiCaps/MaxiCaps to fill MaxiCap for venting.

3. During filtration the speed of the WM 720 pump can be set up to 100%.
In case the unit will shut down due to inlet pressure alarm, please start the process with a reduced pumpspeed.

4. If needed The Flexel® Bag for Magnetic Mixer can be lifted at the end of the drainage for a full buffer recovery and to minimize air pumping upstream to the filter.

5. The filtration process stops automatically, when the „filtered weight" was filtered into the Flexel® 3D Bioprocessing Bags for Storage

6. After the process is finished, retrieve filtered buffer samples using the sampling line (needleless sampling port with Luer syringe).

3. Ending the Process

Be aware, that the filter capsule can be pressurized! If so media will be set free and can cause serious damages to equipment and injuries to persons.

Be aware, that the tube of the Transfer Set (TITRATION) can contain acid/base! Make sure, that all acid/bases will be collected safe and properly!

1. Close the clamps of the Flexel® for Magnetic Mixer drain line.
2. Open the upstream drain valve of the filter capsule to release pressure from the capsule.
3. Disconnect the TC connection at the filter inlet and install the blind cap to prevent draining liquid.
4. Disconnect the SU-pressure sensor and remove the transfer tube from the WM 720.
5. Seal the TPE tubing line between the filter outlet and Flexel® 3D Bioprocessing Bag for Storage with a BioSealer® ▶ Manual BioSealer® | Alternatively close the clamp of the TPE tubing line.
6. Cut the seal | Alternatively cut the TPE tubing line between the filter and the clamp.
7. Apply a post filtration integrity test, if required, ▶ Manual Sartopore® 2 y-Capsules | MaxiCaps®.
8. Discard the Flexel® for Magnetic Mixer.
9. Transfer the filled buffer bag(s) to its further use.

Inhalt

Einleitung 22
I. Einleitung 22
II. Abkürzungen 22
III. Definitionen 23
IV. Betriebsanleitung | Dokumentaufbau 23
V. Erläuterung der Symbole 24
VI. Sicherheitshinweise 24

1. Konfiguration und Ausstattung 27
1.1 Systemübersicht 27
1.2 Hardware 28
1.3 Einwegprodukte 28
1.4 Vom Kunden 28

2. Prozessinstallation | Prozessstart 29
2.1 Einrichtung des Mischsystems 29
2.2 Befüllung der Misch-Bags und Pulverzugabe 30
2.3 Einrichtung der automatischen pH-Einstellung 32
2.4 Durchführung der automatischen pH-Einstellung 33
2.5 Einrichtung des aufnehmenden Bags und Filters für die Filtration 34
2.6 Durchführung der Filtration 35

3. Beendigung des Prozesses 37

Einleitung

I. Einleitung

FlexAct® BP ist eine standardisierte, konfigurierbare Einweglösung (CDS) zur Pufferherstellung in biopharmazeutischen Prozessen. FlexAct® BP bietet für die Pufferherstellung Produktionskapazitäten von 50 bis 1000 Litern und ist für den gesamten Entwicklungszyklus vorgesehen. Die Integration der Überwachungs- und Steuerfunktionen für den pH-Wert, die Temperatur, den Druck, die Pumpendrehzahl und den Füllstand ist ein weiterer Meilenstein für die Implementierung prozessrelevanter Einweggeräte. Dank der integrierten Steuerung können Endnutzer während der Pufferherstellung andere Aufgaben durchführen. Der Benutzer kann mit der multifunktionalen zentralen Bedieneinheit sowie den Flexel® Bags für Magnetic Mixer[1]) und Palletank® den Betrieb des kompletten Einwegsystems einrichten, durchführen und überwachen.

Dieses Dokument beschreibt die verschiedenen, zum Zeitpunkt der Drucklegung verfügbaren Modelle und Ausstattungen der FlexAct® COM. Die Ausstattung eines Geräts umfasst nicht immer jede mögliche Ausstattungsart, einige Ausstattungen können von der Beschreibung abweichen, andere können zusätzliche Funktionen enthalten. Die Beschreibungen für die Anschlüsse können von denen im zugehörigen P&I-Diagramm und der Geräteliste abweichen, da diese Dokumente jeweils an die speziellen Anforderungen des Kunden angepasst werden.
Unterlagen zu kundenspezifischen Bauformen und Geräten können separat geliefert werden bzw. sind auf Anfrage erhältlich.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Kundendienst
August-Spindler-Straße 11
D-37079 Göttingen
Telefon 0551.308.3318
Fax 0551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abkürzungen

BI	Grundproblem
BP	Pufferherstellung
CDS	Konfigurierbare Einweglösung
COM	Zentrale Bedieneinheit
DCU	FlexAct®-Mess- und Regelsystem von Sartorius Stedim
l/L	Liter
MP	Medienherstellung
P&I-Diagramm	Rohrleitungs- und Instrumentendiagramm
SSB	Sartorius Stedim Biotech

[1]) Dieses Projekt verwendet die patentierte ATMI Magnetic Mixer-Technologie!

III. Definitionen

FlexAct® COM	FlexAct® COM anschlussfertiges System mit – Wagen, – DCU-Mikrobox – Touchscreen – Pumpe – Filterhalter | Auffangvorrichtung – Trägerplatte für Pumpenkopf und – PT100-Temperatursensor
Konfiguration und Ausstattung	Beschreibung aller Komponentenschritte, die zur Einrichtung von FlexAct® BP|der vom Kunden bereitgestellten Komponenten notwendig sind.
Prozessinstallation | Prozessstart	Beschreibung aller für den Start eines Prozesses notwendigen Schritte; Prozessbereitschaftszeit, d. h. die Zeit, zu der der tatsächliche Prozess, z. B. Pufferherstellung oder Virusinaktivierung, begonnen werden kann. Die Prozessbereitschaft wird nach Beendigung der ersten Schritte erreicht.

IV. Betriebsanleitung | Verwendungszweck

FlexAct® BP COM darf nur mit Geräten und unter Betriebsbedingungen verwendet werden, die in der vorliegenden Gerätedokumentation beschrieben werden. FlexAct® COM ist im Wesentlichen eine Arbeitsplattform. Sie enthält alle Zubehörteile, die zur Übertragung der Medien zwischen den biotechnischen Anwendungen notwendig sind.

Die Benutzer müssen im Umgang mit dem System und den prozessrelevanten Medien geschult sein und die potenziellen Gefahren des Prozesses kennen. Für einige Prozesse können zusätzliche Sicherheitsvorrichtungen für FlexAct® oder den Arbeitsplatz bzw. weitere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Personen und Arbeitsumgebung notwendig sein. Außerdem muss der Bediener alle länderspezifischen Sicherheitsgesetze und -vorschriften beachten! Die Sicherheits- und Warnhinweise in diesem Dokument beziehen sich nur auf die dazugehörigen Geräte und ergänzen die Vorschriften und Regeln, die für den jeweiligen Prozess am Arbeitsplatz gelten.

© Sartorius Stedim Biotech GmbH. Für die dargestellten Informationen wird keine Haftung übernommen. Sartorius behält sich das Recht vor, technische Änderungen am Gerät sowie Änderungen in diesem Dokument ohne vorherige Mitteilung vorzunehmen. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist es nicht gestattet, Teile dieses Dokuments zu ändern, zu vervielfältigen oder auf sonstige Weise zu nutzen.

V. Erläuterung der Symbole

Das Symbol „Vorsicht“ mit dieser Formatierung weist auf Gefahren hin, die mit hoher Wahrscheinlichkeit eintreten und zu schweren Verletzungen führen können.

Das Symbol „Achtung“ mit dieser Formatierung weist auf Gefahren hin, die bei Nichtbeachtung der Hinweise und Anweisungen eintreten und zu schweren Verletzungen führen können.

Diese Warnung weist auf Risiken hin, die zu Beschädigungen führen können.

Mit diesem Symbol gekennzeichnete Anweisungen und Hinweise weisen auf besonders genau auszuführende Schritte oder auf sonstige, besonders wichtige Aspekte hin, die zu berücksichtigen sind.

▷ Dieses Symbol weist auf sonstige wichtige Informationen hin.

1., 2., ... Nummerierte Abschnitte beschreiben Schritte, die in der aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden müssen.

▶ Dieses Symbol weist auf Informationen in einem anderen Abschnitt hin.

VI. Sicherheitshinweise

Organisatorische Maßnahmen seitens des Bedieners:

▷ Der Bediener muss auf Gefahren hinweisen, die während des Prozesses für Personen und Arbeitsumgebung bestehen. Außerdem muss er geeignete Sicherheitsvorrichtungen bereitstellen und die vorgesehenen Sicherheitsanforderungen bekanntgeben.

▷ Für die Arbeit mit FlexAct® BP dürfen nur für den Prozess geschulte Personen eingesetzt werden, die die potenziellen Gefahren kennen und mit dem Umgang aller Geräte vertraut sind.

▷ Die Arbeit mit FlexAct® BP darf unbefugten Personen nicht gestattet werden. Bei durch den Prozess hervorgerufenen Gefahren (z. B. durch prozessrelevante Medien) muss der Arbeitsplatz durch entsprechende Gefahrensymbole, z. B. „BIOGEFAHR“, gekennzeichnet werden. Außerdem sollte es möglich sein, den Arbeitsplatz in bestimmten Situationen abzusperren bzw. zu isolieren.

▷ Der Arbeitsplatz muss für den Prozess geeignet sein, z. B. beständig gegenüber Säuren, Basen bzw. Medien sein; er muss leicht zu reinigen, zu dekontaminieren und zu desinfizieren sein.

▷ Generell müssen die Bediener geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen (z. B. Arbeitskleidung, Brillen, Sicherheitsbrillen sowie bei Bedarf eine Gesichtsmaske).

Einrichtung des Arbeitsplatzes

Der Arbeitsplatz und die Anschlüsse im Labor | der Produktionseinrichtung müssen die Anforderungen in den Gerätespezifikationen erfüllen. Alle vorgesehenen Geräte müssen vollständig sowie fehler- und mangelfrei sein.

Verletzungsgefahr, falls Versorgungsleitungen (z. B. Strom-, Wasser-, Gaszufuhr) unbeabsichtigt eingeschaltet werden.

Die Versorgungsleitungen müssen vor unbeabsichtigtem Einschalten gesichert oder abgesperrt werden, wenn:
Sie die Anschlüsse des Labors|der Produktionseinrichtung trennen oder herstellen.
Sie die Peripheriegeräte abbauen möchten.

Beim Transport|Umsetzen der FlexAct® BP-Komponenten müssen Sie das sehr hohe Gewicht des Geräts beachten.
Es müssen alle notwendigen Maßnahmen (z. B. Warnhinweise, Barrieren, Sicherheitsausrüstung usw.) ergriffen werden, um eine Quetsch- oder Überrollgefahr und damit eine Verletzungsgefahr zu vermeiden.

Beim Einbau des PT100-Temperatursensors muss der Bag gefüllt sein, damit der Sensorkanal beim Einsetzen nicht beschädigt wird.
Sind die Sensorkanäle beschädigt oder durchstoßen, kann der Bag nicht mehr verwendet werden!

1. Alle Versorgungsmedien auf Labor- bzw. Produktionsseite, z. B. Wasser, Strom usw., müssen mit den Angaben im P&I-Diagramm übereinstimmen.

2. Der Arbeitsplatz muss für die FlexAct® COM- und BP-Komponenten sowie für die gesamte Ausstattung und die vorgesehenen Peripheriegeräte geeignet sein. Das Gewicht und den Platzbedarf im Abschnitt ▶ „Konfiguration und Anschlüsse“ beachten. Beim Transport der FlexAct® BP-Komponenten zum Installationsort und | oder beim Umsetzen geeignete Transporthilfen verwenden.

3. Alle Anschlüsse des Labors | der Produktionseinrichtung gründlich sichern.

Nur mitgelieferte bzw. für das Gerät freigegebene Geräte verwenden. Keine technischen Änderungen vornehmen, wenn keine Bestätigung von Sartorius Stedim Biotech GmbH vorliegt, dass die Änderung den sicheren Betrieb nicht beeinträchtigt.

5. Alle Transportsicherungen lösen | entfernen.

6. Alle Geräte sorgfältig auf Beschädigungen prüfen. Nur fehlerfreie Teile verwenden.

Erste Schritte

Alle Geräte müssen sorgfältig und sicher zusammengebaut werden.

1. Vor jedem Einschalten den Zusammenbau und die Anschlüsse aller Geräte prüfen. Sicherheitsvorrichtungen, z. B. Überdruck- | Sicherheitsventile müssen den Anforderungen entsprechen und eingebaut sein.

2. Palletanks | Bags, Schläuche und Anschlüsse müssen leckdicht sein.

Personen sollten sich nur zur Durchführung der notwendigen Arbeiten in der Nähe des Gerätes aufhalten. Die Gefahrenbereiche absperren und mit Schildern kennzeichnen!

Falls zutreffend, dürfen die jeweiligen minimalen Volumina in der ▶ „Betriebsanleitung für LevMixer®“ nicht unterschritten werden.

Die Betriebsgrenzen und optimalen Einstellungen für den Prozess berücksichtigen. FlexAct® BP nur mit den zulässigen Versorgungsleitungen (Strom-, Wasser- oder Gaszufuhr) verwenden.

BIOGEFAHR, Gefahren durch Medien
Beim Umgang mit gefährlichen Stoffen die dazugehörigen Sicherheitsvorschriften und Gesetze berücksichtigen!

1. Das Mess- und Regelsystem unter genauer Beachtung der zulässigen Leistungsdaten für das entsprechende Gerät in der ▶ „Betriebsanleitung für DCU FlexAct®“ einstellen.

2. Mit einer Überwachung während des Prozesses prüfen, ob die Prozessparameter wie erwartet erreicht werden. Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, damit keine Schäden oder Gefahren durch Mängel oder Unterbrechungen entstehen.

Nach dem Anbringen der Schläuche an der Pumpe immer auf die Taste STOP der Pumpe drücken.
Dadurch wird das System zurückgesetzt. Das ist für die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe unbedingt notwendig.

Sicherheit am Ende des Prozesses

Alle Geräte müssen sorgfältig und sicher zusammengebaut sein.
Am Ende des Prozesses sollten alle verwendeten Komponenten von FlexAct® COM entsprechend ihrer Verwendung und den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt, desinfiziert und gereinigt werden.

1. Konfiguration und Ausstattung

1.1 Systemübersicht

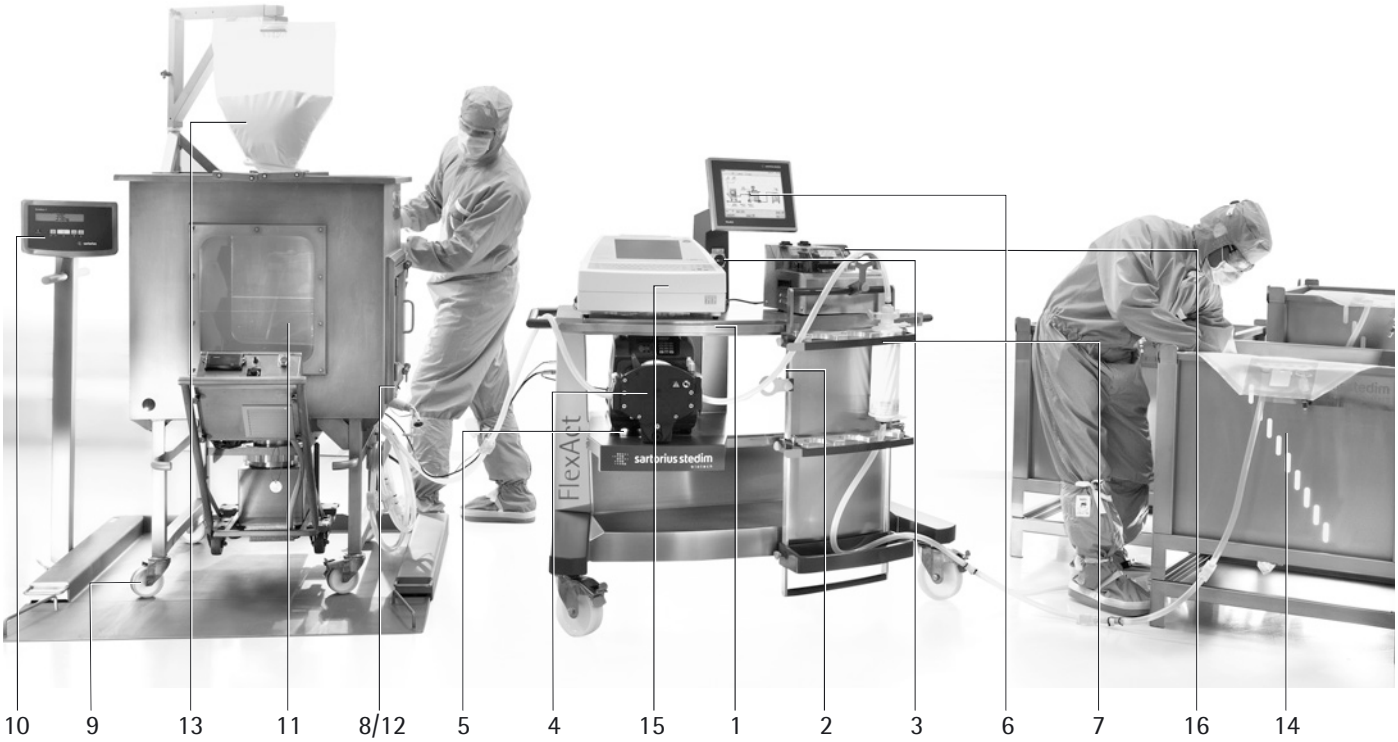


Abbildung 1-1: Übersicht über FlexAct® BP COM:

FlexAct® COM-Komponenten
(1) Zentrale Bedieneinheit (COM)
(2) I-Dom mit Druckgeber
(3) Hauptschalter | Notausschalter
(4) Pumpe
(5) Trägerplatte für Pumpenkopf
(6) Touchpanel
(7) Filterhalter MidiCaps|MaxiCaps
(8) PT100 RTD
(9) Bodenwaage
(10) COMBICS 1-Indikator (gleich für BP und MP)
(11) MagMixer® mit Palletank („Medienherstellung“)
(12) SU-pH-Sensor
(13) Pulver-Bag
(14) Palletank („Aufbewahrung“)

Nützliches Zubehör
(15) Sartocheck®
(16) BioWelder® | BioSealer®

1.2 Hardware

- Zentrale Bedieneinheit von FlexAct® BP
- Magnetic Mixer Drive Unit mit Werkzeugkasten
- Palletank® für Magnetic Mixer mit Wägezellen (FXC114155)
  oder Palletank® für Magnetic Mixer (FXC110821) auf Bodenwaage
- Palletank® zur Aufbewahrung
- 1 bis 2 Watson-Marlow 520/R2-Pumpen
- BioSealer® (optional)
- Sartocheck® (optional)

1.3 Einwegprodukte

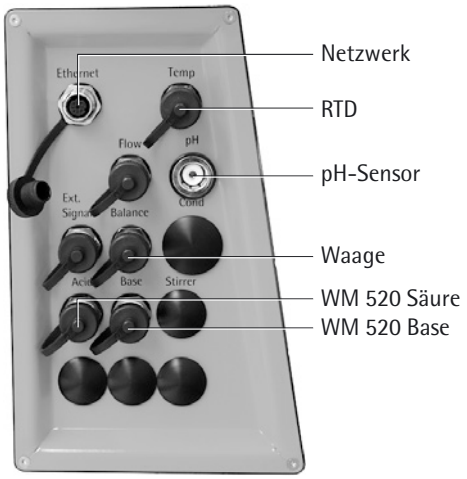
- FlexAct® BP-Bag, komplett 4BP110B01AB11003
  - FLEXEL® Bag für Magnetic Mixer 100 L (pH-Sensor)
  - FLEXEL® 3D Bioprocessing Bag zur Aufbewahrung 100 L mit Sartopore® 2 Gamma MidiCap
- Transfersatz (TITRATION)

1.4 Vom Kunden

- pH-Standards (z.B. pH 4/7)
- Spritze mit Luer-Anschluss (Probenahme, pH-Kalibrierung)
- Säure|Base für pH-Korrektur
- Medienpulver
- WFI

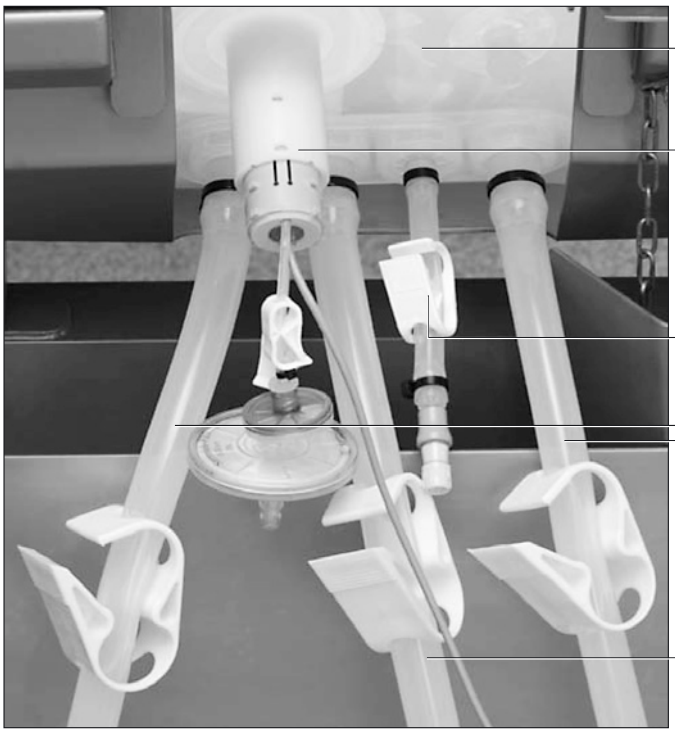
2. Prozessinstallation | Prozessstart

2.1 Einrichtung des Mischsystems



Die folgenden Geräte werden für den Prozess der Pufferherstellung verwendet:

1. Den Flexel® Bag für Magnetic Mixer auspacken (▶ Handbuch Flexel® Bag für Magnetic Mixer).
2. Die Flexel® Bags für Magnetic Mixer im Palletank® für Magnetic Mixer mit der Magnetklemme aus dem Werkzeugkasten der Magnetic Mixer Drive Unit einbauen (▶ Handbuch Flexel® Bag für Magnetic Mixer).
3. Das Kabel der pH-Elektrode mit dem Sensorfeld der FlexAct® COM verbinden.
4. Das Kabel von RDT mit dem Sensorfeld der FlexAct® COM verbinden. Den RDT nicht in das Schutzrohr des Bags legen.
5. Die pH-Elektrode kalibrieren (pH-Standards verwenden und am Ende mit WFI spülen). Den RDT für die automatische Temperaturkompensation während der Kalibrierung verwenden (▶ Handbuch pH-Sonde und ▶ Handbuch DCU FlexAct®).
6. Das Wägesignal vom Combics-Controller mit dem Sensorfeld der FlexAct® COM verbinden.
7. Die WFI-Zufuhr mit dem Eingangsstutzen des Bags verbinden.
8. Die Klemmen am unteren Anschluss mit Ausnahme der Fülllleitung schließen. Die Klemmen der oberen Anschlüsse für Säure|Basen schließen.
9. Die Wägezelle mit dem Combics-Bedienfeld tarieren (▶ Magnetic Mixer Palletank® mit Wägezellen und Combics 1-Controller).


Schutzrohr
pH-Sonde mit Anschlüssen für Kalibrierpuffer und Übertragungskabel
Clave-Anschluss zur Probenahme
2 Füllleitungen
Ablaufleitung (3 m) zur FlexAct® COM BP

Verbindungen zum unteren Anschluss des Flexel® Bags für Magnetic Mixer (pH-Sonde)

2.2 Befüllung der Misch-Bags

1. Den Flexel® Bag für Magnetic Mixer mit WFI zu ca. 80 bis 95 % des endgültigen Volumens füllen. Den oberen 8"-Anschluss öffnen und den oberen Anschluss in die Edelstahlklemmenhalterung einsetzen. Zur Befüllung des Bags siehe das Handbuch Flexel® Bag für Magnetic Mixer, zur Pufferherstellung die entsprechenden Anweisungen.

2. Die Magnetklemme vom Bag lösen und die Magnetic Mixer Drive Unit unter dem Palletank® für Magnetic Mixer verbinden.

3. Den RDT in das Schutzrohr einsetzen.

4. Die pH-Elektrode in den Bag einsetzen.

5. Die Rührbewegung mit der Magnetic Mixer Drive Unit beginnen.

6. Der pH-Wert (wie auch alle anderen Prozesswerte) wird von der DCU der FlexAct® COM protokolliert; das Fortschrittsdiagramm kann durch Drücken der Taste „TREND“ auf dem DCU-Touchscreen angezeigt werden.

Pulver können im gleichen Pulver-Bag oder in verschiedenen Bags gemischt werden. Es ist auch möglich, das Pulver in mehreren Schritten einzuführen, um die Rehydration, Dispersion und Auflösung zu erleichtern.

7. Das 8"/4"-Reduzierstück (FMA114007) am 4"-Anschluss des Pulver-Bags anschließen und den Pulvertransfer-Bag zum FlexAct® COM BP-System transportieren.

8. Den Pulvertransfer-Bag mit dem 4"-Anschluss des Bags für Magnetic Mixer verbinden.

9. Die Klemme vom Pulvertransfer-Bag lösen, um das Pulver in die Flexel® Bags für Magnetic Mixer einzufüllen.

10. Solange mischen, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist (siehe Herstellungshinweise der einzelnen Pufferlieferanten).

11. Bei Verwendung von mehr als einem Pulvertransfer-Bag den Inhalt des anderen Pulvertransfer-Bag in den Palletank für Magnetic Mixer geben.

12. Während der Verdünnung den Pulver-Bag mit dem Bag für Magnetic Mixer verbunden lassen und eine der oberen ¼"-Leitungen zur Entlüftung öffnen.

13. Den Palletank® für Magnetic Mixer mit den Wägezellen und dem Combics-Controller tarieren.

14. Die restliche WFI-Menge hinzugeben, um das endgültige Puffervolumen zu erreichen. Anschließend den oberen Anschluss schließen.

15. Solange mischen, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist (siehe die Herstellungshinweise der einzelnen Pufferlieferanten).

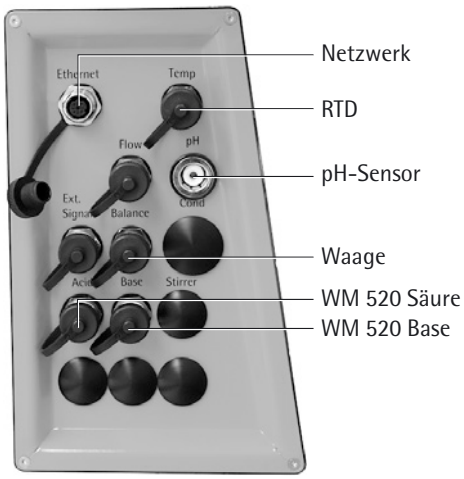
16. Ggf. den Pulver-Bag durch Öffnen des 4"-TriClamp-Anschlusses abnehmen und den Bag für Magnetic Mixer mit dem 4"-Stopfen, der Dichtung und der Klemmverschraubung schließen, um den Kontakt zu minimieren. Den Pulver-Bag ebenfalls mit einem 4"-Stopfensatz (FMA114179) schließen.

17. Die Klemme an der Füllleitung schließen und die Füllleitung von dem Wasserzulauf trennen.

18. Den endgültigen pH-Wert, die Temperatur sowie die Gewichte notieren.

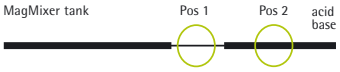
19. Ggf. mit der Luer-Spritze eine Pufferprobe durch den nadellosen Probenahmeanschluss entnehmen.

2.3 Einrichtung der automatischen pH-Einstellung

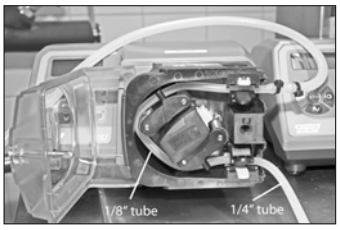


1. Das WM 520/R2-Signalkabel mit dem entsprechenden Anschluss am Sensorfeld verbinden. Das Kabel zur Korrektur des pH-Werts durch Zugabe einer Base mit der Basenanschlussbuchse verbinden, zur Korrektur mit Säure mit der Säuren–anschlussbuchse.

2. Die Transferleitung für die Säure-|Basentitration in der richtigen Länge auswählen. Für Flexel Bags für Magnetic Mixer mit Volumen bis 200 Litern wird eine Länge von 4 m empfohlen, für größere Volumen ist eine Länge von 5 m geeignet.

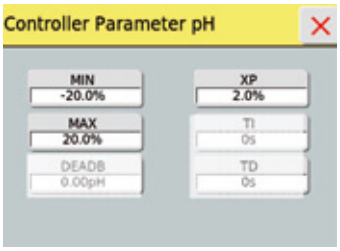


3. Der Transfersatz (Titration) besteht aus einem ¼"-Schlauch und einem ⅛"-Schlauch (Innendurchmesser). Dadurch sind verschiedene Durchflussraten möglich, mit denen das System an verschiedene Puffer und Titrationsmittel angepasst werden kann. Detaillierte Werte finden Sie in Tabelle 1.



4. Bei ⅛" die Pumpe in Position 1 installieren; bei ¼" in Position 2. Das benötigte Teil des Transfersatzes (TITRATION) in die WM 520 einbauen.
   ▶ Handbuch Watson-Marlow 520/R2

Bei Verwendung des ¼"-Schlauchs muss die Pumpe in Position 2 installiert werden.



5. Der PID-Controller für den pH-Wert ist mit Standardparametern für Puffer (±1 pH von pKa) mit Xp = 2 % vorkonfiguriert. Die korrekten Prozessparameter in den DCU-Bildschirm eingeben.

MIN – Drehzahl für Säurepumpe
MAX – Drehzahl für Basenpumpe
XP – Proportionaler Anteil des PID-Controllers
DEADB, TI, TD – nicht benötigt, auf 0 eingestellt

Tankgröße	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1000 l
Länge des Transfersatzes (TITRATION)	4 m	4 m	4 m	5 m	5 m	5 m
Max. Pumpendrehzahl 1/8" 1 N HCl/NaOH	20 %	40 %	80 %	–	–	–
Max. Pumpendrehzahl 1/4" 1 N HCl/NaOH	–	–	20 %	45 %	75 %	100 %
Max. Pumpendrehzahl 1/4" 0,1 N HCl/NaOH	%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

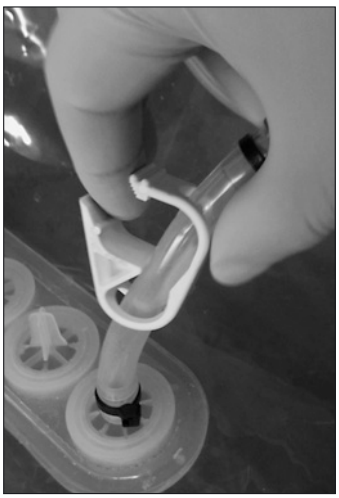
Tabelle 1: Empfohlener Einstellwert für die Magnetic Mixer Drive Unit sowie maximale Pumpendrehzahl der WM 520/empfohlene Länge des Transfersatzes (TITRATION)

Pumpen-drehzahl	20%	40%	60%	80%	100%
U/min WM 520	44	88	132	176	220
Durchflussrate 1/8"	80 ml/min	160 ml/min	240 ml/min	320 ml/min	400 ml/min
Durchflussrate 1/4"	280 ml/min	560 ml/min	840 ml/min	1120 ml/min	1400 ml/min

Tabelle 2: Durchflussrate für 1/4"- bzw. 1/8"-Schlauch bezogen auf verschiedene Pumpendrehzahlen

2.4. Durchführung der automatischen pH-Einstellung

1. Die pH-Einstellung durch Auswahl des pH-Controllers beginnen (▶ Handbuch DCU FlexAct® COM).
2. Den Wert des pH-Sollwerts in das Feld des Controllers eingeben.



Obere Leitung öffnen

3. Die Klemmen der Säure- und Basentransferleitungen am oberen Anschluss des Flexel® Bags für Magnetic Mixer öffnen.

Vor Beginn der automatischen Dosierung die entsprechenden Klemmen öffnen. Eine geschlossene Klemme kann zum Brechen eines Schlauches führen. Das dadurch freigesetzte Medium kann zu schweren Beschädigungen am Gerät bzw. zu Verletzungen führen!

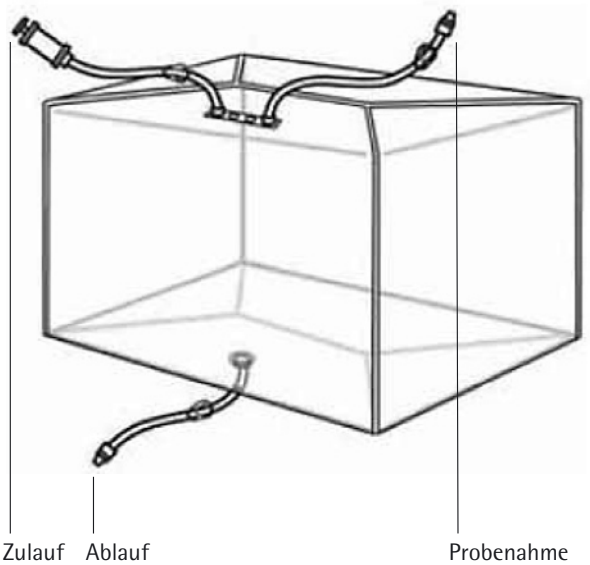
4. Den Controller in die Betriebsart „AUTO" setzen.
5. Bei Auswahl der Betriebsart „AUTO" erfolgt die Dosierung der Säure bzw. Base solange, bis der pH-Wert den Sollwert der pH-Einstellung erreicht.
6. Ist der Sollwert erreicht, die Controller-Betriebsart auf „OFF" (aus) stellen.

7. Die Klemme der Säure-|Basentransferleitung schließen!

8. Den Mischvorgang beenden.

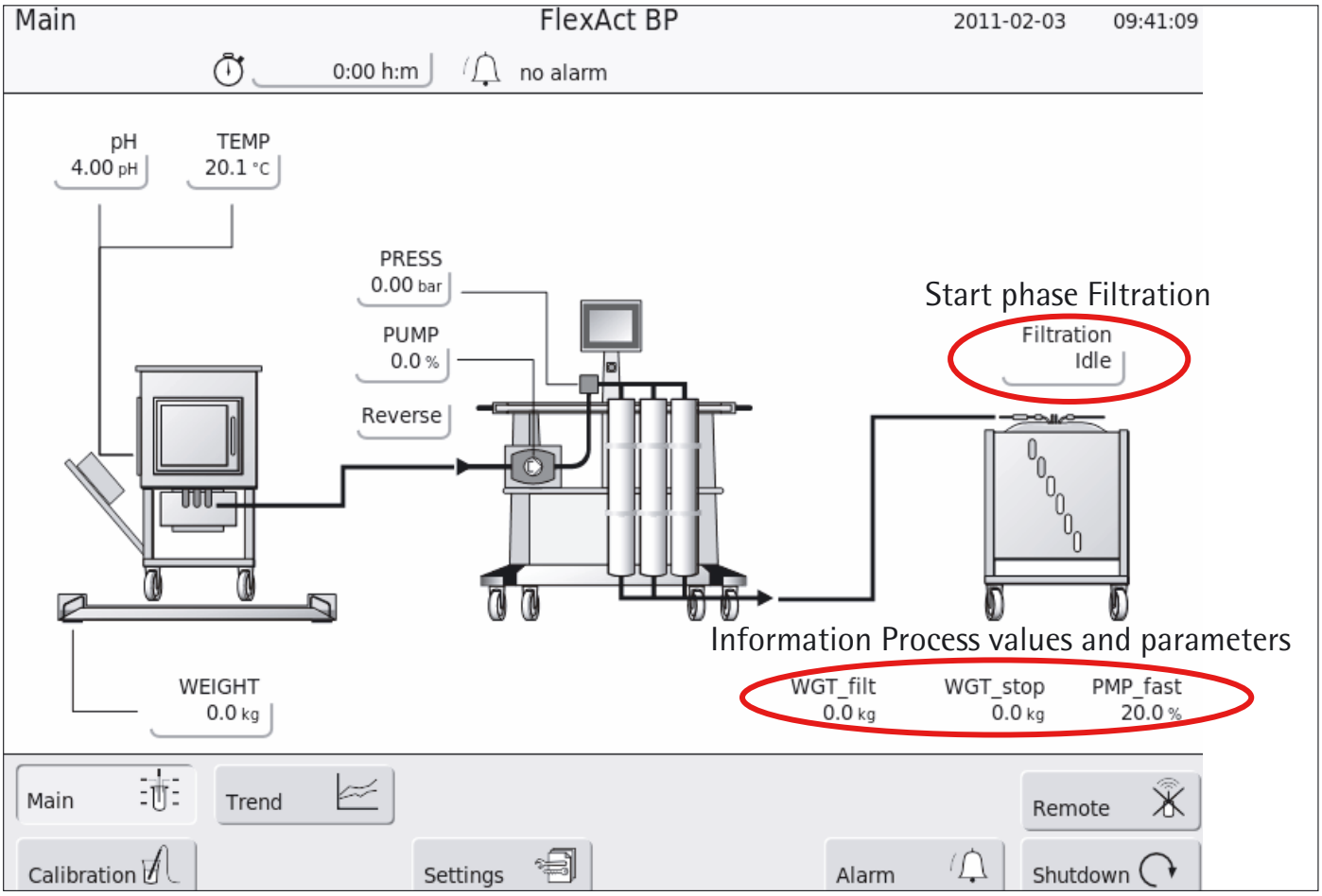
Obere Leitung öffnen

2.5. Einrichtung des aufnehmenden Bags und Filters für die Filtration



Anschluss eines Flexel® 3D Bags zur Aufbewahrung

Installierte MaxiCap in der Filterhalterung der FlexAct® COM



Screenshot des DCU-Touchscreens

Alle Einzelheiten der DCU-Steuerung werden in der Betriebsanleitung des DCU-Systems beschrieben (▶ Benutzerhandbuch FlexAct® BP DCU).

Nach Beginn des Filtrationsschrittes muss eine Änderung des Wägesignals durch Tarieren der Waage bzw. durch Hinzufügen|Wegnehmen von Teilen des Geräts vermieden werden, um eine korrekte Ausführung des Prozesses zu gewährleisten.

Filtration Idle

1. Die Phase „Filtration" durch Drücken der Taste auf dem DCU-Touchscreen beginnen und den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen. Das System filtert ein einstellbares Volumen des Puffers aus dem Flexel® Bag für Magnetic Mixer über eine sterile Filterkapsel in den aufnehmenden Bag. Die Pumpe wird von der DCU automatisch gestoppt, wenn das festgelegte Volumen in den aufnehmenden Bag übertragen wurde. Die Waage muss vor der Filtration nicht tariert werden, da die DCU automatisch das Gewicht berechnet, das in den Flexel® 3D Bioprocessing Bag zur Aufbewahrung gefiltert wird. Zu Beginn des Schrittes ist eine Vorfüllung der Schläuche möglich, damit eine höhere Genauigkeit des Gewichtes erreicht wird, das in den Flexel® 3D Bioprocessing Bag zur Aufbewahrung gefüllt wird. Außerdem besteht die Möglichkeit, den Filtrationsschritt zu wiederholen, um mehrere Bags zu verwenden.

2. Bei der ersten Befüllung der Schläuche kann die Pumpendrehzahl durch Änderung des Parameters S_Pump geändert werden. Den Vorgang manuell stoppen, wenn die Flüssigkeit den letzten Flexel® 3D Bioprocessing Bag zur Aufbewahrung erreicht hat. Das vorgeschaltete Entlüftungsventil der MidiCaps|MaxiCaps öffnen, um MaxiCap für die Entlüftung zu füllen.

3. Während der Filtration kann die Drehzahl der WM 720-Pumpe auf 100 % eingestellt werden.
   Falls die Einheit aufgrund eines Druckalarms am Zulauf heruntergefahren wird, den Prozess mit einer niedrigeren Pumpendrehzahl erneut beginnen.

4. Ggf. den Flexel® Bag für Magnetic Mixer am Ende der Entleerung anheben, um die gesamte Puffermenge zu entnehmen und die zum Filter geleitete Luftmenge zu minimieren.

5. Der Filtrationsprozess stoppt automatisch, wenn das „gefilterte Gewicht" in den Flexel® 3D Bioprocessing Bag zur Aufbewahrung gefiltert wurde.

6. Am Ende des Prozesses die gefilterten Pufferproben mit der Probenahmeleitung entnehmen (nadelloser Probenahmeanschluss mit Luer-Spritze).

3. Beendigung des Prozesses

Vorsicht, die Filterkapsel kann unter Druck stehen! Eventuell freigesetztes Medium kann zu schweren Beschädigungen am Gerät bzw. zu Verletzungen führen.

Vorsicht, der Schlauch des Transfersatzes (TITRATION) kann eine Säure|Base enthalten! Alle Säuren|Basen müssen sicher und ordnungsgemäß aufgefangen werden!

1. Die Klemmen an der Ablassleitung des Flexel® Bags für Magnetic Mixer schließen.
2. Das vorgeschaltete Ablassventil der Filterkapsel öffnen, um den Druck aus der Kapsel abzulassen.
3. Die TC-Verbindung am Filterzulauf trennen und einen Blindstopfen einsetzen, damit keine Flüssigkeit ausläuft.
4. Den SU-Drucksensor trennen und den Transferschlauch von der WM 720-Pumpe entfernen.
5. Die TPE-Schlauchleitung zwischen Filterausgang und Flexel® 3D Bioprocessing Bag zur Aufbewahrung mit BioSealer® verschließen (▶ Handbuch BioSealer®). Alternativ die Klemme der TPE-Schlauchleitung schließen.
6. Die Versiegelung aufschneiden.|Alternativ die TPE-Schlauchleitung zwischen Filter und Klemme aufschneiden.
7. Ggf. einen Integritätstest nach der Filtration durchführen (▶ Handbuch Sartopore® 2 y-Capsules|MaxiCaps®).
8. Die Flexel® Bags für Magnetic Mixer entsorgen.
9. Die gefüllten Puffer-Bags zur weiteren Verwendung übergeben.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.32 89
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of this publication may be reprinted or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.
The status of the information, specifications and illustrations in this manual is indicated by the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Status:
November 2011,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in Germany on paper that has been bleached without any use of chlorine
W_FlexAct_BP · KT
Publication No.: SKG6002-a11111
Ver. 11 | 2011